使用に際しては使用説明書、使用上の注意等を必ずお読みください。

届出番号：11B1X00026000001

器12 理学療法用器械器具
止血用押圧器具

添付文書

商品名：A.V.F.止血クランプ　ハンドル付き

【警告および使用上の注意】
1.「患者が不穏な状態」、「デバイスを観察できない」、「皮膚の発汗や濡れで装着し難い」などテバイスが外れる可能性がある場合は、「A.V.F.止血クランプ」を使用しないでください。
2.　「A.V.F.止血クランプ」の取り外しの際は、一般的に承認されている血液や体液の取り扱いに関する注意事項及び、感染予防対策にしたがってください。
3.必要と思われる場合は.「A.V.F.止血クランプ」が動かないように皮膚にテープなどで固定してください。
4,「A.V.F.止血クランプ」にアルコールやアセトンなど揮発性溶剤を付着させないでください。部品の結合性や「A.V.F.止血クランプ」本体の強度を弱めます。
5.「A.V.F.止血クランプ」の装着及び、取り外しの際は、カテーテル・チューブに触る操作を最小限にしてください。
6.　「A.V.F.止血クランプ」の装着性や本体に壊れなど異常がないことを定期的に点検してください。

【禁忌・禁止】
止血以外の目的に使わないこと。
上腕部以外の部位に使わないこと。
止血部分の出血や血腫、疼痛など異常があれば直ちに外す事。

【性能、使用目的、効能又は効果】
「A.V.F.止血クランプ」は透析終了後に用いる止血専用の器具です。指圧に近いピンポイント押圧できるので、シャントの止血を安全に行えます。
患者自身が片手に操作できます。
「A.V.F.止血クランプ」に天然ゴムは含まれていません。

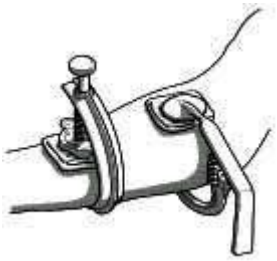
【効能又は効果に関連する使用上の注意】
変形あるいは破損した製品は廃棄してください。
デバイスは非発熱性です。
バルク品のため、ロット番号、使用期限は記載ありません。
本品は、機械的に止血を補助するデバイスです。止血する部位や血管の個人差で不十分な止血も予想されます。血管の解剖学的根拠、安全な使用法、合併症に関する知識を有する訓練を受けた医療従事者の指導下で器具を操作してください。

「A.V.F.止血クランプ」は感染キャリアー拡散防止のため、同じ本品を複数の人で共有して使うことを避けてください。
「A.V.F.止血クランプ」の使用方法の詳細については、使用イラスト図をご覧ください。

【形状・構造等】
「A.V.F.止血クランプ」は片側取っ手がある掌大形状で二つの本体を蝶番でつないでいる。

二つの本体はスプリングで引っ張られている。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】
1．透析カニューレを抜管したあと、折りたたんだガーゼなどを刺入部に置く。
2．止血器具を拡げて腕に差込み、押圧部をガーゼの上から慎重に置く。
3．器具がずれないように腕を置いて安静にする。



【使用上の注意】
「A.V.F.止血クランプ」本体や構成品を改造しないでください。

【重要な基本的注意】
止血以外の目的に使わないこと。

【貯蔵保管方法及び使用期間等】

【貯蔵、保管方法】
折り曲げたり、強い力を与えないで室温（常温、低湿）にて保管し、　高温や多湿は避け、また直射日光を避けて下さい。

【承認条件】
輸入先国名：イタリア共和国
輸入先企業：SAGE　エスエージーイー社

【包装】
バルク包装

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売業者：メディカルテクノロジー有限会社
〒351-0035 埼玉県朝霞市朝志ケ丘4丁目15番8号
電話番号　048-486-2200
ファックス　048-486-2201
ウェブサイト：http://homepage2.nifty.com/medtec/

取扱説明書を必ずご参照ください